УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
DOXYCYCLIN ALKALOID®/ ДОКСИЦИКЛИН АЛКАЛОИД® 100 mg капсули, тврди
(doxycycline)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:
1. Што претставува Доксициклин Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Доксициклин Алкалоид
3. Како да се употребува Доксициклин Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Доксициклин Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДОКСИЦИКЛИН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Доксициклин Алкалоид е антибиотик од групата лекови наречени тетрациклински антибиотици којшто може да се користи за лекување голем број инфекции предизвикани од бактерии:
- инфекции на дишните патишта, белите дробови и на носот, на пр. бронхитис, пневмонија, синуситис;
- инфекции на бубрезите и на мочниот меур, на пр. циститис, уретритис;
- инфекции на очите;
- сексуално преносливи заболувања, на пр. гонореја, сифилис, кламидија;
- рикецијални инфекции, на пр. Q-треска или треска предизвикана од убод од вошки или од крлежи;
- маларија отпорна на хлорокин;
- други инфекции како што се колера, бруцелоза, лептоспироза и пситакоза.

Капсулите Доксициклин Алкалоид се користат и за превенција на развојот на одредени инфекции како што се пегав тифус, патничка дијареја, маларија и лептоспироза (бактериска инфекција предизвикана од контакт со свежа вода контаминирана со урина од животни).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ДОКСИЦИКЛИН АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Доксициклин Алкалоид ако:
- предходно сте земале доксициклин или некој друг антибиотик и сте добиле алергиска реакција (со појава на исип, чешање, оток на лицето, губење на свеста и проблеми со дишењето);
- сте алергични на која било состојка на капсулите Доксициклин Алкалоид;
- сте бремена или ако планирате да забремените;

- доите.

Не се препорачува употреба на Доксициклин Алкалоид за време на развојот на забите (во бременоста, во периодот на доење и во периодот на детството до 12 години) затоа што тоа може да предизвика постојана промена на бојата на забите (жолто-сиво-кафена) или да влијае на правилниот раст на забите.

Во некои ситуации (на пр. тешки или животозагрозувачки состојби) докторот може да процени дека користа од земањето Доксициклин Алкалоид го надминува ризикот кај деца под 8-годишна возраст, и сепак ќе го препише лекот.

Бидете особено претпазливи со Доксициклин Алкалоид ако:

- сте изложени на силна сончева светлина или на ултравиолетово зрачење (на пр. при сончање);
- имате проблеми со црниот дроб или ако земате некои лекови кои влијаат на функцијата на црниот дроб;
- имате тешко бубрежно заболување;
- имате мијастенија гравис (заболување при коешто се појавува невообичаен замор и слабост на мускулите, особено на очните капаци, со отежнато џвакање и голтање и со нејасен говор);
- имате порфирија (ретко генетско заболување на хемоглобинот);
- имате системски лупус еритематозус (СЛЕ) кој се карактеризира со исип (особено на лицето), опаѓање на косата, покачена телесна температура, малаксаност и болка во зглобовите. Ова заболување може да биде влошено со примена на капсулите Доксициклин Алкалоид.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Избегнувајте употреба на кој било од долунаведените лекови:
- пеницилински антибиотици (за лекување инфекции);
- рифампицин (за лекување туберкулоза);
- антикоагуланти (лекови за разредување на крвта, на пр. варфарин);
- квинаприл (за намалување на високиот крвен притисок);
- каолин (за лекување дијареја);
- сукралфат (за лекување и за превенирање чир на желудник);
- барбитурати (силни таблети за спиење, на пр. фенобарбитал);
- ерготамин или метисергид (за лекување мигрена или главоболка);
- тифоидна вакцина (за превенција на тифоидна треска доколку патувате во подрачје каде што е присутно ова заболување);
- карбамазепин, фенитоин, примидон или други лекови за контролирање епилепсија;
- циклоспорин (лек којшто го намалува имунолошкиот одговор при трансплантација на органи);
- метоксифлуран (анестетик). Доколку Ви е потребен оперативен зафат, информирајте го Вашиот доктор или стоматологот дека земате капсули Доксициклин Алкалоид.
- метотрексат (за лекување малигни болести, псоријаза или ревматоиден артритис);
- лекови како што се антацидите (во форма на таблети или на течност) коишто содржат алуминиум, калциум, магнезиум или други лекови што содржат железо, бизмут или цинкови соли. Овие лекови не треба да се земаат истовремено со доксициклин, бидејќи може да се намали неговата ресорпција.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- ретиноиди (лекови за различни кожни заболувања).

Земање Доксициклин Алкалоид со храна и со пијалак
Во тек на терапијата со доксициклин, алкохолните пијалаци треба да се избегнуваат, бидејќи алкохолот може да го намали ефектот на доксициклинот.

Бременост и доење

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред земање каков било лек.
Известете го својот доктор ако сте бремена или ако доите. Доксициклин не смее да се употребува за време на бременоста и на доењето.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Немојте да возите или да ракувате со машини доколку Ви се појави некое нарушување на видот, како на пр. заматување на видот додека земате Доксициклин Алкалоид.

Важни информации за некои состојки на Доксициклин Алкалоид
Лекот содржи бои (Е 110, Е 151) коишто можат да предизвикаат алергиски реакции.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ДОКСИЦИКЛИН АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Доксициклин Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Вашиот доктор ќе одлучи за дозата и во кој временски период треба да го земате лекот. Важно е да се придржувате до дозата што ја одредил докторот. Не земајте на своја рака повеќе капсули или почесто од препорачаното.
Капсулите Доксициклин Алкалоид се земаат преку уста, со доволно количество течност и во стоечка положба за да се избегне надразнување и нагризување на хранопроводот.
Избегнувајте сончање додека го земате лекот, бидејќи тој може да предизвика зголемена осетливост на кожата кон сончева светлина.

<u>Возрасни, деца на возраст од 12 до 18 години и стари лица</u>

Инфекции на респираторниот тракт, на уринарниот тракт, очни и други инфекции
Вообичаена доза доксициклин е 200 mg првиот ден (како единечна доза, или во две дози од по 100 mg), по што следува доза на одржување од 100 mg дневно. При тешки инфекции дозата може да се зголеми до 200 mg/ден. Времетраењето на терапијата зависи од инфекцијата којашто се лекува.

Сексуално преносливи заболувања
100 mg двапати дневно, 7 до 10 дена.

Примарен и секундарен сифилис
300 mg дневно во поделени дози, најмалку 10 дена.

Треска предизвикана од убод од вошки и од крлежи
Единечна доза од 100 mg или од 200 mg, зависно од тежината на заболувањето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Терапија на маларија отпорна на хлорокинска терапија
200 mg дневно, најмалку 7 дена.

Превенција на маларија
100 mg дневно 1 – 2 дена пред патување во маларично подрачје, па се до 4 недели по враќањето.

Превенција на пегав тифус
Единечна доза од 200 mg.

Превенција на патничка дијареја
100 mg двапати дневно на првиот ден од патувањето, а потоа 100 mg дневно за време на престојот. Консултирајте се со Вашиот доктор доколку планирате да ги земате капсулите повеќе од 21 ден.

Превенција на лептоспирози
200 mg еднаш неделно за време на престојот; 200 mg на крајот од патувањето. Консултирајте се со Вашиот доктор доколку планирате да ги земате капсулите повеќе од 21 ден.
Вашиот доктор може да Ви препише различна доза, зависно од инфекцијата којашто треба да се лекува.

Ако сте зеле поголема доза Доксициклин Алкалоид отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза од препишаната, веднаш побарајте медицинска помош.
Земањето двојна доза најверојатно нема да претставува проблем, но ако сте зеле значително поголема доза, веднаш контактирајте со Вашиот доктор или одете во најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земете Доксициклин Алкалоид
Во случај да пропуштите доза, земете ја следната што поскоро и продолжете како што Ви е препишано. Доколку наскоро е време за следната доза, не ја земајте пропуштената доза и продолжете со вообичаениот ред на земање на терапијата. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Доксициклин Алкалоид
Не ја прекинувајте терапијата со Доксициклин Алкалоид без да се консултирате со Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Доксициклин Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Доколку нешто од наведеното се случи, **веднаш престанете да го земате лекот и консултирајте се со Вашиот доктор или одете во ургентното одделение на најблиската болница.**
Сериозните несакани дејства се многу ретки (може да се појават кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):
- симптоми на алергиска реакција – ненадејно свирење во градите, тешкотии при дишењето, градна болка, треска, ненадеен оток на лицето, усните, јазикот, грлото, рацете или на нозете, исип или чешање (најчесто на целото тело), перикардитис

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

(воспаление на обвивката на срцето), влошување на системскиот лупус еритематозус (автоимуно заболување).

Информирајте го Вашиот доктор доколку се појават некои од следните реакции:

- тешки кожни реакции како еритема мултиформе (кружни, неправилни црвени дамки), Стивенс-Џонсонов синдром (исип со црвенило, покачена телесна температура, пликови или чирови), токсична епидермална некролиза (црвенило, лупење и оток коишто наликуваат на изгореници);
- осетливост на сончева светлина – може да добиете исип на кожата, чешање, црвенило или тешки сончеви изгореници предизвикани од сончање или од солариум;
- зголемен притисок во черепот (силна главоболка, заматување и/или двојно гледање, слепи точки, трајно губење на видот);
- испупчување на фонтанелите (меко испупчување на главата) кај доенчиња;
- оток на јазикот, тешка водеста или крвава дијареја, покачена температура и грчеви (псевдомембранозен колитис);
- низок крвен притисок;
- болки во зглобовите или во мускулите;
- невообичаено брза работа на срцето (палпитации), несвестица;
- нарушувања на крвта (симптомите вклучуваат замор, слабост, лесна појава на модринки или склоност кон инфекции);
- порфирија (осетливост на кожата на сончева светлина, воспаление на нервите и стомачна болка);
- промена на бојата на тироидното ткиво (не влијае на тироидната функција);
- промена на тестовите за функција на црниот дроб;
- хепатитис (воспаление на црниот дроб);
- црнодробна инсуфициенција;
- зголемување на нивото на уреа во крвта;
- жолтица (пожолтување на кожата или на белките на очите) – ретко пријавувано несакано дејство;
- панкреатитис (се манифестира со силна абдоминална болка) – ретко пријавувано несакано дејство;
- промена на бојата или недоволен развој на забите (честота на појавување е непозната);
- олабавување на ноктите од подлогата по изложување на сонце.

Најголем дел од овие несакани дејства се ретки, но доколку се појават, треба да се консултирате со Вашиот доктор:

- воспаление и/или чиреви на гастроинтестиналниот тракт (воспаление на устата, нарушено варење на храната и отежнато голтање);
- гадење и повраќање, дијареја;
- губење на апетитот;
- ѕвонење или зуење во ушите;
- печење и чешање во пределот на ректумот и на гениталиите;
- габична инфекција во пределот на анусот и на гениталиите;
- реакција Јариш-Херксхајмер што може да предизвика зголемена телесна температура, треска, главоболка, болки во мускулите, исип, симптоми коишто обично се самоограничувачки. Ова се случува непосредно по започнувањето на терапијата со доксициклин за инфекции предизвикани од спирохети, како Лајмска болест.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ДОКСИЦИКЛИН АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Доксициклин Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Доксициклин Алкалоид

- *Активна супстанција*: доксициклин (во облик на хиклат).
Една капсула содржи 115,414 mg доксициклин хиклат (еквивалентен на 100 mg доксициклин).
- *Помошни* супстанции: прежелатинизиран скроб, натриум лаурил сулфат, магнезиум стеарат. Состав на тврдата желатинска капсула №2: титан диоксид Е 171, боја кинолин жолта Е 104, портокалова боја Е 110, сина боја Е 131, црна боја Е 151, желатин.

Изглед на лекот Доксициклин Алкалоид и содржина на пакувањето
Тврди желатински капсули N°2, исполнети со жолт прашок. Боја на капсулите: мат темнозелено тело и мат темнозелена капа.
Кутија со 100 капсули од 100 mg (во темнокафена стаклена тегла затворена со PP капаче) и упатство за корисникот.
Кутија со 5 капсули од 100 mg (во темнокафено стаклено шише со алуминиумско капаче и со PE влошка).

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12,
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Датум на последната ревизија на упатството
Декември, 2018